

(12)特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局(43) 国際公開日
2004年12月23日 (23.12.2004)

PCT

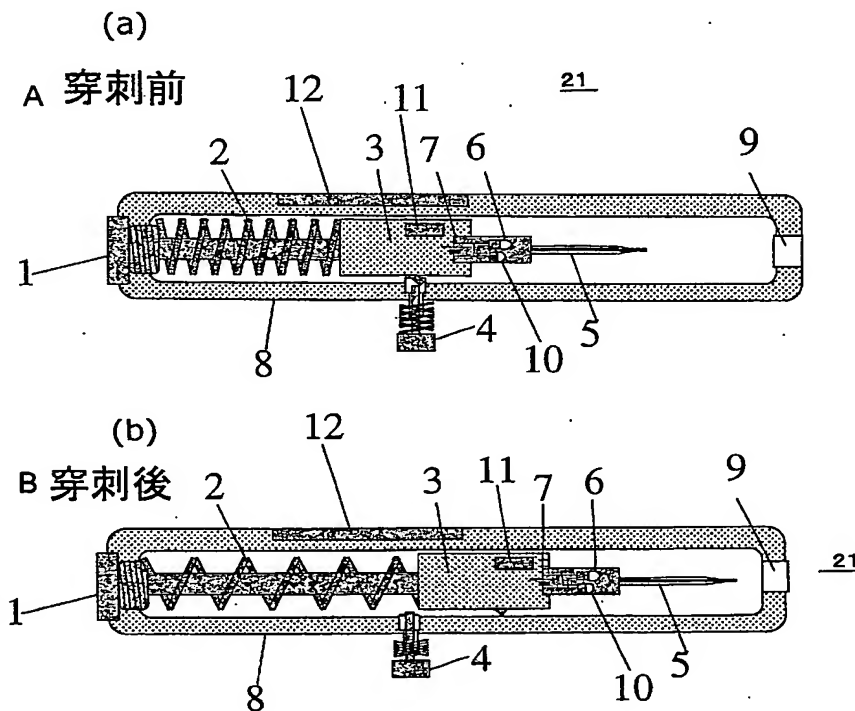
(10) 国際公開番号
WO 2004/110275 A1

- (51) 国際特許分類⁷: A61B 5/15, 5/145, G01N 21/27 (72) 発明者; および
(21) 国際出願番号: PCT/JP2004/008368 (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 中山 浩
(22) 国際出願日: 2004年6月9日 (09.06.2004) (74) 代理人: 松田 正道 (MATSUDA, Masamichi); 〒
(25) 国際出願の言語: 日本語 5320003 大阪府大阪市淀川区宮原5丁目1番3号新
(26) 国際公開の言語: 日本語 大阪生島ビル Osaka (JP).
(30) 優先権データ: 特願2003-168408 2003年6月12日 (12.06.2003) JP (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が
可能): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR,
BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM,
DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU,
ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS,
LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA,
NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE,
SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US,
UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

[続葉有]

(54) Title: DEVICE AND METHOD OF MEASURING LIVING-BODY INFORMATION

(54) 発明の名称: 生体情報測定装置、及び生体情報測定方法



A...BEFORE NEEDLE INSERTION
B...AFTER NEEDLE INSERTION

(57) Abstract: A lancet device and a sensor device have been conventionally carried separately or carried together in a united form with each device keeping its original size, and this has created a problem in portability. On the other hand, a problem in an optical blood glucose meter has been that, when a small amount of blood is dropped, the blood does not spread over the entire portion where it is dropped, and, when the measurement is performed in this state, even optical information of a portion where there is no color change is measured to create measurement noise. A living-body information-measuring device has a housing (8), a light source (6) for emitting light, a light detector (10) for detecting light, and lancet drive mechanisms (1, 2, 3, 4) for driving a detachable lancet needle (5). The lancet needle (5) enters and exists through an opening (9) provided in a head portion of the housing (8), light emitted from the light source (6) exits from the opening portion (9), and light entered in the opening portion (9) reaches the detector (10).

[続葉有]



(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

- 国際調査報告書
- 補正書

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

(57) 要約: ランセット装置とセンサ装置が別々あるいは、それぞれの大きさのままで合体して携帯していたため携帯性及び、光学式血糖計では少量の血液を滴下すると滴下部全体に血液が広がらず、この状態で光学測定すると呈色変化が起こっていない部分の光学的情報まで測定するため、測定ノイズとなっていた。 筐体8と、光を出射する光源6と、光を検出する光検出器10と、脱着可能なランセット針5を駆動するランセット駆動機構1、2、3、4とを備え、筐体8の先端部に設けられた開口部9をランセット針5が出入りし、光源6から出射された光は、開口部9から出射し、開口部9に入射した光は、検出器10に到達する。

明 細 書

生体情報測定装置、及び生体情報測定方法

技術分野

本発明は、血糖値などの生体情報を光学的に計測する生体情報測定装置、針、及び生体情報測定方法に関するものである。

背景技術

通常は、血糖値測定の場合、ランセット装置と測定器は別々な装置であり、それぞれ独立して使用していた。光学式の血糖計では、血液を反応部に滴下すると血液が血球フィルタを通して反応試薬と反応し、その呈色変化を測定することにより血液中に含まれているグルコース濃度を測定していた。

すなわち、光学式の血糖計を用いて血糖値を測定する場合、まずはじめに、ランセット装置を用いて、採血する。ランセット装置は、例えばランセット針を駆動するためのスプリングを緊張させることにより動作可能になる。ランセット装置のスプリングを緊張させた後、指裏や耳朶のような採血を行う身体の部位にランセット装置を移動する。そして、ランセット装置に設けられているトリガボタンを押すことにより、スプリングが解放されて、ランセット針が採血を行う身体の部位を穿刺する。

次に、ランセット針を穿刺することによって出血した血液を光学式血糖計に装着された光学式血糖センサの反応部に滴下する。光学式血糖センサの反応部に滴下された血液は、血球フィルタを通して反応薬と反応して、呈色変化を示す。次に、光学式血糖計を動作させて、光学式血糖センサの反応部の呈色変化を測定する。このようにして血液中に含まれ

ているグルコース濃度を測定する。

このように、従来の光学式の血糖計では、ランセット装置と測定器（光学式血糖計）とは別々の装置であった。

また、血糖センサ測定器とランセットデバイスを合体化したものがあった（例えば特表 2001-524680 号公報を参照。）。

従来の技術では、ランセット装置とセンサ装置が別々あるいは、それぞれの大きさのままで合体して携帯していたため携帯性に課題があった。

一方、光学式血糖計などの生体情報を測定する装置では少量の血液を滴下すると滴下部全体に血液が広がらず、この状態で光学測定すると呈色変化が起こっていない部分の光学的情報まで測定するため、測定ノイズとなっていた。

発明の開示

本発明は、上記課題を考慮し、携帯性のよい生体情報測定装置、及び生体情報測定方法を提供することを目的とするものである。

また、本発明は、上記課題を考慮し、少量の血液を滴下した場合であっても正確に測定することが出来る生体情報測定装置、針、及び生体情報測定方法を提供することを目的とするものである。

上述した課題を解決するために、第 1 の本発明は、筐体と、
前記筐体に収納され、光を出射する光源と、
前記筐体に収納され、光を検出する光検出器と、
前記筐体に収納され、ランセット針を駆動するランセット駆動機構とを備え、

前記筐体に設けられた開口部を前記ランセット針が出入りし、
前記光源から出射された前記光は、前記開口部から出射し、

前記開口部に入射した光は、前記検出器に到達する、生体情報測定装置である。

また、第2の本発明は、前記開口部から出射した光は、センサーの試薬部で反射吸収され、

前記開口部に入射した光は、前記センサーの試薬部で反射した光である、第1の本発明の生体情報測定装置である。

また、第3の本発明は、前記ランセット針の内部は光を透過させることが出来、

前記光源から出射された前記光は、前記ランセット針の内部を透過して前記開口部から出射され、

前記開口部に入射する前記光は、前記ランセット針の内部を透過して前記光検出器に到達する、第1の本発明の生体情報測定装置である。

また、第4の本発明は、前記ランセット針の内部には、光を導く光ファイバが挿入されている、第3の本発明の生体情報測定装置である。

また、第5の本発明は、前記光源から出射された前記光は、光ファイバによって前記開口部まで導かれ、前記開口部から出射し、

前記開口部に入射した前記光は、光ファイバによって前記光検出器まで導かれる、第1の本発明の生体情報測定装置である。

また、第6の本発明は、前記筐体に収納され、前記検出器により検出された結果から生体情報を算出する演算部と、

前記筐体に収納され、算出された前記生体情報を表示する表示部とを備えた、第1の本発明の生体情報測定装置である。

また、第7の本発明は、筐体と、

前記筐体に収納され、光を出射する光源と、

前記筐体に収納され、光を検出する光検出器と、

前記筐体に収納され、ランセット針を駆動するランセット駆動機構と

を備えた生体情報測定装置を用いた生体情報測定方法であって、

前記筐体に設けられた開口部から前記ランセット針を出入りさせるステップと、

前記光源から出射された前記光を、前記開口部から出射させるステップと、

前記開口部に入射した光を、前記検出器に到達させるステップとを備えた、生体情報測定方法である。

また、第 8 の本発明は、生体情報の測定に用いられる針であって、

内部が中空であるまたは溝が設けられた針本体と、

前記針の内部または前記溝に挿入された、光を導く光ファイバとを備えた、針である。

図面の簡単な説明

図 1 は、本発明の第 1 の実施の形態における生体情報測定装置の構成を示す図である。

図 2 は、

(a) 本発明の第 1 の実施の形態における生体情報測定装置の穿刺前の断面図を示す図である。

(b) 本発明の第 1 の実施の形態における生体情報測定装置の穿刺後の断面図を示す図である。

図 3 は、本発明の第 2 の実施の形態における生体情報測定装置の構成を示す図である。

図 4 は、

(a) 本発明の第 3 の実施の形態における生体情報測定装置の穿刺前の断面図を示す図である。

(b) 本発明の第 3 の実施の形態における生体情報測定装置の穿刺後の断面図を示す図である。

(符号の説明)

- 1 バネ圧縮用ボタン
- 2 バネ
- 3 穿刺針ホルダ
- 4 トリガボタン
- 5 穿刺針
- 5 a 穿刺針
- 6 光源
- 7 電池
- 8 ランセット本体
- 9 開口部
- 10 検出器
- 11 演算部
- 12 表示部
- 14 光ファイバ
- 15 光ファイバ

発明を実施するための最良の形態

以下に、本発明の実施の形態を図面を参照して説明する。

(第 1 の実施の形態)

図 1 は、第 1 の実施の形態における生体情報測定装置 21 の構成を示す図である。また、図 2 (a)、(b) に生体情報測定装置 21 の断面図を示す。図 2 (a) は、穿刺前の生体情報測定装置 21 の断面図であ

り、図 2 (b) は、穿刺後の生体情報測定装置 21 の断面図である。図 1 では、理解を容易にするために、特にランセット本体 8 の開口部 9 付近を拡大した図も併記している。

図 2 (a)、図 2 (b) に示すように、生体情報測定装置 21 の筐体であるランセット本体 8 には、バネ 2、穿刺針ホルダ 3、光源 6、電池 7、検出器 10、演算部 11、及び表示部 12 が内蔵されている。

また、ランセット本体 8 の先端部には、穿刺針 5 が出入りする開口部 9 が設けられており、ランセット本体 8 の開口部 9 の反対側には、バネ圧縮用ボタン 1 が設けられており、バネ圧縮用ボタン 1 はバネ 2 を圧縮可能なようにバネ 2 と接続している。そして、ランセット本体 8 の側面には、トリガボタン 4 が配置されている。穿刺針ホルダ 3 には、穿刺針ホルダ 3 から脱着可能な穿刺針 5 が装着されている。この穿刺針 5 の内部は、図 1 の中空 13 に示すように中空になっており、穿刺針 5 の内部を光が通過可能な状態になっている。

穿刺針 5 の内部直径はいずれの大きさでもよいが、0.5 mm 以内であることが好ましい。また、光源あるいは、検出器から針先端までの距離はできる限り短い方がよいが、10 mm 以内であることが好ましい。

穿刺針ホルダ 3 には、演算部 11 が内蔵されており、また、穿刺針ホルダ 3 には、光源 6、電池 7、及び検出器 10 が装着されている。

また、電池 7 と、光源 6、検出器 10、演算部 11、及び表示部 12 とは、図示していない電源供給配線により接続されている。また、検出器 10 と演算部 11 とは信号をやりとりするための信号配線により接続されており、演算部 11 と表示部 12 とは、信号をやりとりするための信号配線により接続されている。

また、光源 6 としては、レーザーダイオード、LED などを用いることが出来、検出器 10 としては、フォトダイオード、CdS などの光電

変換素子などを用いることが出来る。

なお、本実施の形態のバネ圧縮用ボタン 1、バネ 2、穿刺針ホルダ 3、トリガボタン 4 は、本発明のランセット駆動機構の例であり、本実施の形態のランセット本体 8 は本発明の筐体の例であり、本実施の形態の検出器 10 は本発明の光検出器の例であり、本実施の形態の穿刺針 5 は本発明のランセット針の例である。

次に、このような本実施の形態の動作を説明する。

まず、生体情報測定装置 21 が指裏や耳朶のような採血を行う身体の一部を穿刺する動作について説明する。

穿刺針 5 としては 28 G (ゲージ) のものを使用する。まず、この穿刺針 5 を利用して、指先をランシングする。すなわち、生体情報測定装置 21 は、最初は図 2 (b) の状態にあるとする。ただし、穿刺針 5 はまだ穿刺針ホルダ 3 には装着されていない。そして、バネ 2 は伸長した状態にある。まず、この状態で、穿刺針ホルダ 3 に穿刺針 5 を装着する。そうすると、生体情報測定装置 21 は、図 2 (b) の状態になる。

次に、ランセット本体 8 を保持し、バネ圧縮用ボタン 1 をランセット本体 8 とは反対側に引っ張る。そうすると、バネ圧縮用ボタン 1 がランセット本体 8 とは反対側に移動し、それにともないバネ 2 が圧縮される。穿刺針ホルダ 3 に設けられている突起が、トリガボタン 4 よりバネ圧縮用ボタン 1 の側に移動するまで、バネ圧縮用ボタン 1 を引っ張る。そうすると、穿刺針ホルダ 3 に設けられている突起がトリガボタン 4 に引っかかって、バネ 2 が圧縮したまま固定される。そして、穿刺針ホルダ 3 に設けられている突起が、トリガボタン 4 よりバネ圧縮用ボタン 1 の側に移動するまで、バネ圧縮用ボタン 1 を引っ張った後、バネ圧縮用ボタン 1 をランセット本体 8 に密着する位置に戻す。このようにして、図 2 (a) の状態が得られる。

次に、生体情報測定装置 21 を指裏や耳朶のような採血を行う身体の部位に移動し、ランセット本体 8 に設けられた開口部 9 を採血を行う身体の部位に位置決め後、トリガボタン 4 を押す。すると、穿刺針ホルダ 3 に設けられた突起がトリガボタン 4 から解放され、バネ 2 が伸長し、開口部から穿刺針 5 が出て行き、採血を行う身体の部位を穿刺針 5 が穿刺する。このようにして、生体情報測定装置 21 は、図 2 (b) の状態になる。

また、穿刺針 5 を採血を行う身体の部位に穿刺した際、採血を行う身体の部位から出血した血液は穿刺針 5 にほとんど付着しない。従って、穿刺針 5 の内部は、穿刺後も中空のままである。

以上、生体情報測定装置 21 が指裏や耳朶のような採血を行う身体の部位を穿刺する動作について説明した。

次に、血糖値を計測する際の動作を説明する。

すなわち、採血を行う身体の部位から出血した血液を図 1 の光学式血糖センサ 20 の反応部に滴下する。そうすると、光学式血糖センサ 20 の反応部に滴下された血液は、血球フィルタを通して反応薬と反応して、呈色変化を示す。

血糖値を計測する際、まず、生体情報測定装置 21 を、図 1 に示すように、光学式血糖センサ 20 の反応部に移動し、位置決めする。このとき生体情報測定装置 21 は図 2 (b) の状態にある。

次に、生体情報測定装置 21 に設けられている計測ボタン（図示せず）を押すことにより、光源 6 から光が出射される。出射された光は、中空になっている穿刺針 5 の内部を通過した後、開口部 9 から出射され、光学式血糖センサ 20 の反応部に照射される。そして、反応部に照射された光は、反応部で反射吸収して、開口部 9 に入射した後、中空になっている穿刺針 5 の内部を通過し、検出器 10 に到達する。検出器 10 で

検出された信号が演算部 11 に送られる。すなわち、60 ヘルツ周期で光源 6 を光学式血糖センサ 20 に穿刺針 5 を通して照射するとともに、同時に位相差の違う 60 ヘルツで同じ穿刺針 5 を通して測定する。

演算部 11 は、検出器 10 から送られてきた光量などの光学的情報を示す信号から、演算部 11 が保持しているメモリ内に予め保持している、光量などの光学的情報とグルコース濃度とを対応付ける対応表を利用して、グルコース濃度 11 を求める。そして、演算部 11 が求めたグルコース濃度に関する情報は、表示部 12 に送られる。

表示部 12 は、演算部 11 から送られてきたグルコース濃度を表示する。

また、光学式血糖センサ 20 の反応部に少量の血液を滴下すると滴下部全体に血液が広がらず、光学式血糖センサ 20 の反応部に呈色変化が起こっていない部分が生じることがある。

このような場合、従来の光学式血糖計では、光学式血糖センサを光学式血糖計に装着して計測するために、光学式血糖計から出射された光が光学式血糖センサの反応部の呈色反応が起こっていない部分に照射された場合には、測定ノイズとなっていた。

ところが、本実施の形態の生体情報測定装置 21 では、光学式血糖センサを生体情報測定装置 21 に装着しないので、光源 6 から出射され、穿刺針 5 の内部を通過した光が、光学式血糖センサ 20 の反応部の呈色反応が起こっていない部分に照射された場合であっても、生体情報測定装置 21 を移動させることにより、穿刺針 5 の内部を通過した光が、呈色反応が起こっている部分に照射されるように調整することが容易に出来る。すなわち、光学式血糖センサ 20 の反応部に照射された光のスポットが目視により確認出来るので、生体情報測定装置 21 を移動させることにより、この光のスポットを呈色反応が起こっている位置に移動さ

せることが出来る。また、さらに、穿刺針 5 の先端から光が光学式血糖センサ 20 に照射されるので、光のスポットを光学式血糖センサ 20 の反応部の呈色反応が起こっている部分に位置決めする際の目安として穿刺針 5 を利用することも出来る。この光のスポットが呈色反応が起こっている位置に移動した後に、再度計測ボタンを押すことにより、呈色変化が起こっていない部分の光学的情報を測定することがなくなる。従って、測定ノイズは発生しない。このように本実施の形態の生体情報測定装置 21 は、光学式血糖センサ 20 に対して自由に移動することが出来るので、容易に呈色反応が起こっている部分の光学的情報を測定することが出来る。

なお、本実施の形態では、穿刺針 5 は中空であるとして説明したが、これに限らず、溝を有しているような形状であっても構わない。

このように、本実施の形態の生体情報測定装置 21 は、中空針あるいは溝を有している穿刺可能な形状を有している穿刺針 5 の溝あるいは、中空孔を通して光学式血糖センサ 20 に光源をあて、その結果生じた反射光、あるいは蛍光を穿刺針 5 の中空孔または溝を通して検出器 10 に導入することができる。

本実施の形態の生体情報測定装置 21 は、ランセット装置と測定器とが一体化された構造を有しているので、携帯性が向上する。また、光学式血糖センサ 20 上で血液と試薬との反応部のみに照射光を当てることができ、未反応部からのノイズを除去することができる。

なお、本実施の形態では血糖値を計測するとして説明したが、これに限らない。血糖値以外の他の生体情報を計測しても構わない。

なお、本実施の形態では、計測ボタンを一回目に押した際に光源 6 から光が出射され、計測ボタンを二回目に押した際に、検出器 10 で光量などの光学的情報の検出が行われるとして説明したが、これに限らない。

計測ボタンを一回目に押した際、光源 6 から光が出射され、同時に検出器 10 で光量などの光学的情報の検出が行われ、演算部 11 でグルコース濃度などの生体情報が求められ表示部 12 にグルコース濃度などの生体情報が表示される。そして、このような動作を所定時間の間繰り返す、所定時間が経過後、求められたグルコース濃度などの生体情報の最大値で表示部 12 がホールドするようにする。このようにすれば、生体情報測定装置 21 を、光学式血糖センサ 20 に対して自由に移動したとしても、求められたグルコース濃度などの生体情報の最大値でホールドし、表示部 12 にホールドした最大値が表示されるので、光学式血糖センサ 20 の反応部の十分呈色反応が生じた部分に穿刺針 5 からの光が照射された際のグルコース濃度などの生体情報の値を知ることが出来る。

なお、本実施の形態では、生体情報測定装置 21 の筐体であるランセット本体 8 には、演算部 11、及び表示部 12 が内蔵されているとして説明したが、これに限らない。生体情報測定装置 21 の筐体であるランセット本体 8 に、演算部 11、及び表示部 12 が内蔵されていない構成であっても構わない。このような場合、演算部 11 及び表示部 12 は、外部のパーソナルコンピュータなどの装置に設けられているものとする。そして、生体情報測定装置 21 は、検出器 10 から送られてきた光量などの光学的情報を示す信号を外部のパーソナルコンピュータなどの装置に送り、外部のパーソナルコンピュータなどの装置が、演算部 11 及び表示部 12 の機能を果たすものとする。また、このような場合、生体情報測定装置 21 は、検出器 10 から送られてきた光量などの光学的情報を示す信号を外部のパーソナルコンピュータなどの装置に送るための通信インターフェースを備えているものとする。この通信インターフェースは、無線通信（例えば Bluetooth や赤外線通信等）により外部のパーソナルコンピュータなどの装置と通信するものであってもよく、

また、有線（例えばUSB等）により外部のパーソナルコンピュータ等の装置と通信するものであってもよい。

このように、生体情報測定装置21が演算部11及び表示部12を備えていない構成であっても、検出器10から送られてきた光量などの光学的情報を示す信号を外部の装置に送り、外部の装置において、検出器10から送られてきた光量などの光学的情報を示す信号から、外部の装置のメモリ内に予め保持している、光量などの光学的情報と例えばグルコース濃度などの生体情報とを対応付ける対応表を利用して、グルコース濃度などの生体情報を求めることが出来、また、求められたグルコース濃度などの生体情報に関する情報を外部の装置において表示することが出来る。従って、生体情報測定装置21が演算部11及び表示部12を備えていない構成であっても、第1の実施の形態と同等の効果を得ることが出来る。

さらに、本実施の形態では、穿刺針5は、穿刺針ホルダ3から脱着可能であるとしたが、これに限らない。穿刺針5は穿刺針ホルダ3に装着されたままであり、穿刺針5を穿刺針ホルダ3から抜くことが出来ない構成であっても構わない。

さらに、本実施の形態では、開口部がランセット本体8の先端部に設けられているとして説明したがこれに限らない。例えば、ランセット本体8が立方体をしていてもよく、ランセット本体8が立方体をしている場合にはランセット本体8の立方体の6つの面のうちいずれかの面の中央部に開口部9が設けられていても構わない。また、ランセット本体8が球形状をしていてもよく、ランセット本体8が球形状をしている場合には、ランセット本体8の球面上に開口部9が設けられていても構わない。このように、開口部9がランセット本体8の先端部以外の部分に設けられていても本実施の形態と同様の効果を得ることが出来る。

さらに、本発明のランセット駆動機構は、本実施の形態におけるバネ圧縮用ボタン 1、バネ 2、穿刺針ホルダ 3、トリガボタン 4 に限らない。バネ 2 の代わりに空気シリンダーを用い、バネ圧縮用ボタン 1 の代わりに、空気シリンダーの内部に挿入され、空気シリンダーの内部の空気を圧縮することが出来るピストンを用いても構わない。この場合、ピストンを引くことによりシリンダーの内部に空気が導かれ、ピストンを押すことにより、シリンダーの内部に導かれた空気が圧縮される。そして、シリンダーの内部に導かれた空気が圧縮された状態で、トリガボタン 4 を押すことにより圧縮された空気の反発力により穿刺針ホルダ 3 が開口 6 の方向に移動する。このように、本発明のランセット駆動機構は、空気を圧縮し、圧縮した空気で穿刺針 5 を駆動するような構成であってもよい。

(第 2 の実施の形態)

次に、第 2 の実施の形態について説明する。

図 3 に、第 2 の実施の形態の生体情報測定装置 22 の構成を示す。

第 2 の実施の形態の生体情報測定装置 22 の第 1 の実施の形態との相違点は、第 2 の実施の形態の生体情報測定装置 22 が図 3 で光ファイバ 14 で示すように、穿刺針 5 の内部に光ファイバが挿入されている点である。

また、第 2 の実施の形態の生体情報測定装置 22 の断面図は、穿刺針 5 の内部に光ファイバ 14 が挿入される以外は、第 1 の実施の形態の図 2 と同様である。

次に、このような本実施の形態の動作を第 1 の相違点を中心に説明する。

第 2 の実施の形態の生体情報測定装置 22 の動作は第 1 の実施の形態と以下の点を除いて同様である。

すなわち、血糖値を計測する際、第2の実施の形態の生体情報測定装置22は、穿刺針5の内部に光ファイバ14が挿入されているので、光源6から出射された光をより効率よく光学式血糖センサ20の反応部に導くことが出来る。また、穿刺針5の内部に光ファイバ14が挿入されているので、光学式血糖センサ20の反応部から反射した光をより効率よく検出器10に導くことが出来る。従って、第1の実施の形態の生体情報測定装置21に比べてより正確な血糖値の計測が可能になる。

なお、本実施の形態では、穿刺針5の内部に光ファイバ14が挿入されているとして説明したが、これに限らない。穿刺針5に溝が設けられており、この溝に光ファイバ14が挿入されていても構わない。

このように、穿刺針5の中空部あるいは溝に、光ファイバなどの光伝導性の材料が充填または挿入されており、この穿刺針5を通して光学式血糖センサ20に光源をあて、その結果生じた反射光、あるいは蛍光を上記穿刺針5を通して検出器10にさらに効率よく導入することができる。

なお、第2の実施の形態では、穿刺針5が生体情報測定装置22に用いられるとして説明したが、これに限らない。穿刺針5を他の用途に用いても構わない。

(第3の実施の形態)

次に、第3の実施の形態について説明する。図4に第3の実施の形態の生体情報測定装置23の断面図を示す。

第3の実施の形態の生体情報測定装置23の第1の実施の形態の生体情報測定装置21との相違点は、第3の実施の形態では、穿刺針5aが中空になっておらず、その代わりに、光ファイバ15が、光源6及び検出器10から開口部9まで穿刺針5aの内部を通らずに配置されている点である。また、第3の実施の形態の生体情報測定装置23の構成は、

光ファイバ 15 が設けられる点を除いて実施の形態で説明した図 1 と同様である。

それ以外は、第 1 の実施の形態と同様であるので、説明を省略する。

なお、本実施の形態の穿刺針 5 a は本発明のランセット針の例である。

次に、このような本実施の形態の動作を説明する。

第 3 の実施の形態の生体情報測定装置 23 の動作は第 1 の実施の形態と以下の点を除いて同様である。

すなわち、血糖値を計測する際、第 3 の実施の形態の生体情報測定装置 23 は、光源 6 から出射された光を穿刺針 5 a の内部を通過させる代わりに、穿刺針 5 a とは別に設けられた光ファイバ 15 によって開口部 9 まで導く。そして、開口部 9 まで導かれた光は、光学式血糖センサ 20 の反応部に照射される。

また、光学式血糖センサ 20 の反応部から反射した光は、開口部 9 に到達すると、光ファイバ 15 に導かれて、検出器 10 に到達する。

このように、穿刺針 5 a の代わりに光ファイバ 15 によって光源 6 から出た光を導き、また光学式血糖センサ 20 の反応部から反射した光を検出器 10 まで導いても、第 1 の実施の形態や第 2 の実施の形態と同等の効果を得ることが出来る。

産業上の利用可能性

以上説明したところから明らかなように、本発明は、携帯性のよい生体情報測定装置、及び生体情報測定方法を提供することが出来る。

また、本発明は、少量の血液を滴下した場合であっても正確に測定することが出来る生体情報測定装置、針、及び生体情報測定方法を提供することが出来る。

請 求 の 範 囲

1. 筐体と、
前記筐体に収納され、光を出射する光源と、
前記筐体に収納され、光を検出する光検出器と、
前記筐体に収納され、ランセット針を駆動するランセット駆動機構と
を備え、
前記筐体に設けられた開口部を前記ランセット針が出入りし、
前記光源から出射された前記光は、前記開口部から出射し、
前記開口部に入射した光は、前記検出器に到達する、生体情報測定装置。
2. 前記開口部から出射した光は、センサーの試薬部で反射吸収され、
前記開口部に入射した光は、前記センサーの試薬部で反射した光である、請求項 1 記載の生体情報測定装置。
3. 前記ランセット針の内部は光を透過させることが出来、
前記光源から出射された前記光は、前記ランセット針の内部を透過して前記開口部から出射され、
前記開口部に入射する前記光は、前記ランセット針の内部を透過して前記光検出器に到達する、請求項 1 記載の生体情報測定装置。
4. 前記ランセット針の内部には、光を導く光ファイバが挿入されている、請求項 3 記載の生体情報測定装置。
5. 前記光源から出射された前記光は、光ファイバによって前記開口部まで導かれ、前記開口部から出射し、
前記開口部に入射した前記光は、光ファイバによって前記光検出器まで導かれる、請求項 1 記載の生体情報測定装置。

6. 前記筐体に収納され、前記検出器により検出された結果から生体情報を算出する演算部と、

前記筐体に収納され、算出された前記生体情報を表示する表示部とを備えた、請求項 1 記載の生体情報測定装置。

7. 筐体と、

前記筐体に収納され、光を出射する光源と、

前記筐体に収納され、光を検出する光検出器と、

前記筐体に収納され、ランセット針を駆動するランセット駆動機構とを備えた生体情報測定装置を用いた生体情報測定方法であって、

前記筐体に設けられた開口部から前記ランセット針を出入りさせるステップと、

前記光源から出射された前記光を、前記開口部から出射させるステップと、

前記開口部に入射した光を、前記検出器に到達させるステップとを備えた、生体情報測定方法。

補正書の請求の範囲

[2004年9月7日(07.09.04)国際事務局受理：出願当初の請求の範囲1及び7は補正された；出願当初の請求の範囲2は取り下げられた；他の請求の範囲は変更なし。(2頁)]

1. (補正後) 筐体と、
前記筐体に収納され、光を出射する光源と、
前記筐体に収納され、光を検出する光検出器と、
前記筐体に収納され、ランセット針を駆動するランセット駆動機構とを備え、
前記筐体に設けられた開口部を前記ランセット針が出入りし、
前記光源から出射された前記光は、前記開口部から出射し、
前記開口部に入射した光は、前記検出器に到達し、
前記開口部から出射した光は、センサーの試薬部で反射吸収され、
前記開口部に入射した光は、前記センサーの試薬部で反射した光である、生体情報測定装置。
2. (削除)
3. 前記ランセット針の内部は光を透過させることが出来、
前記光源から出射された前記光は、前記ランセット針の内部を透過して前記開口部から出射され、
前記開口部に入射する前記光は、前記ランセット針の内部を透過して前記光検出器に到達する、請求項1記載の生体情報測定装置。
4. 前記ランセット針の内部には、光を導く光ファイバが挿入されている、請求項3記載の生体情報測定装置。
5. 前記光源から出射された前記光は、光ファイバによって前記開口部まで導かれ、前記開口部から出射し、
前記開口部に入射した前記光は、光ファイバによって前記光検出器まで導かれる、請求項1記載の生体情報測定装置。

6. 前記筐体に収納され、前記検出器により検出された結果から生体情報を算出する演算部と、

前記筐体に収納され、算出された前記生体情報を表示する表示部とを備えた、請求項 1 記載の生体情報測定装置。

7. (補正後) 筐体と、

前記筐体に収納され、光を出射する光源と、

前記筐体に収納され、光を検出する光検出器と、

前記筐体に収納され、ランセット針を駆動するランセット駆動機構とを備えた生体情報測定装置を用いた生体情報測定方法であって、

前記筐体に設けられた開口部から前記ランセット針を出入りさせるステップと、

前記光源から出射された前記光を、前記開口部から出射させるステップと、

前記開口部に入射した光を、前記検出器に到達させるステップとを備え、

前記開口部から出射した光は、センサーの試薬部で反射吸収され、

前記開口部に入射した光は、前記センサーの試薬部で反射した光である、生体情報測定方法。

1/4

第1図

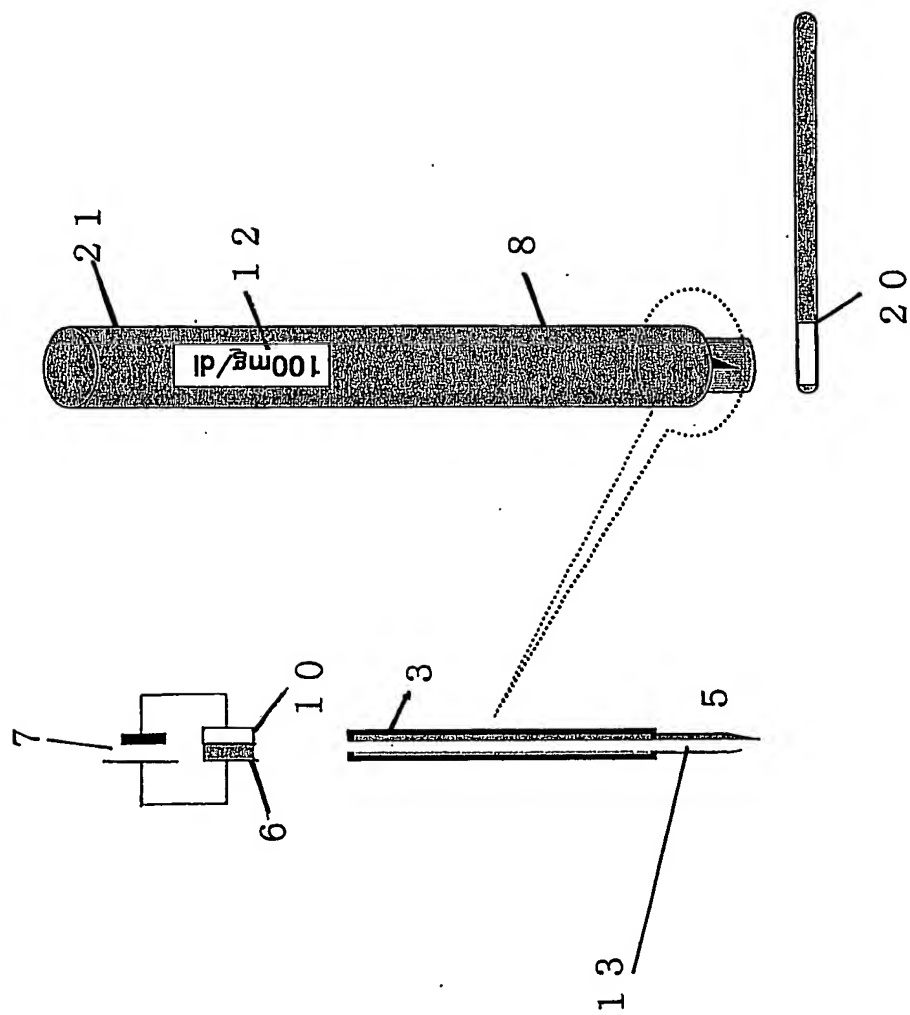
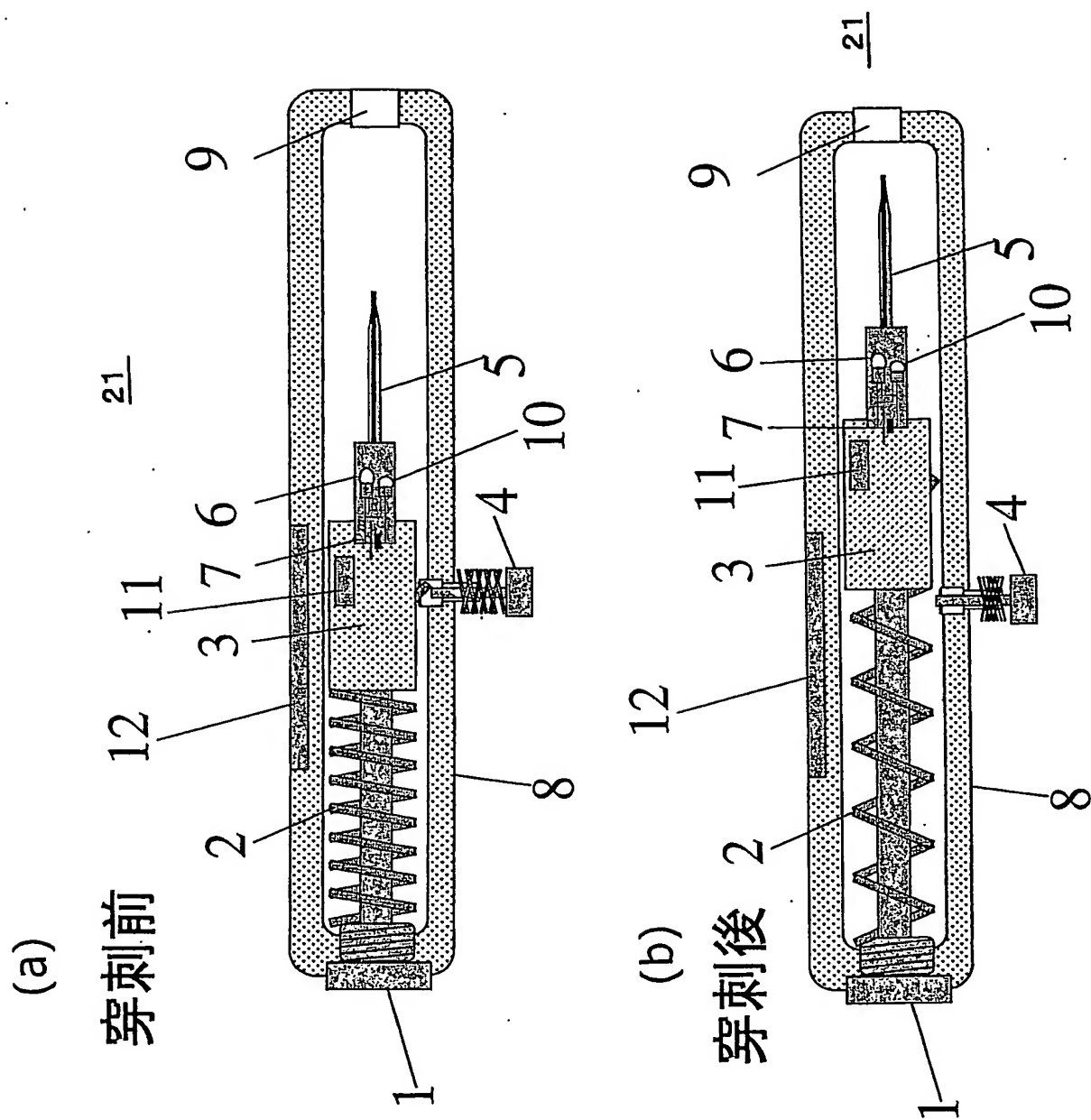
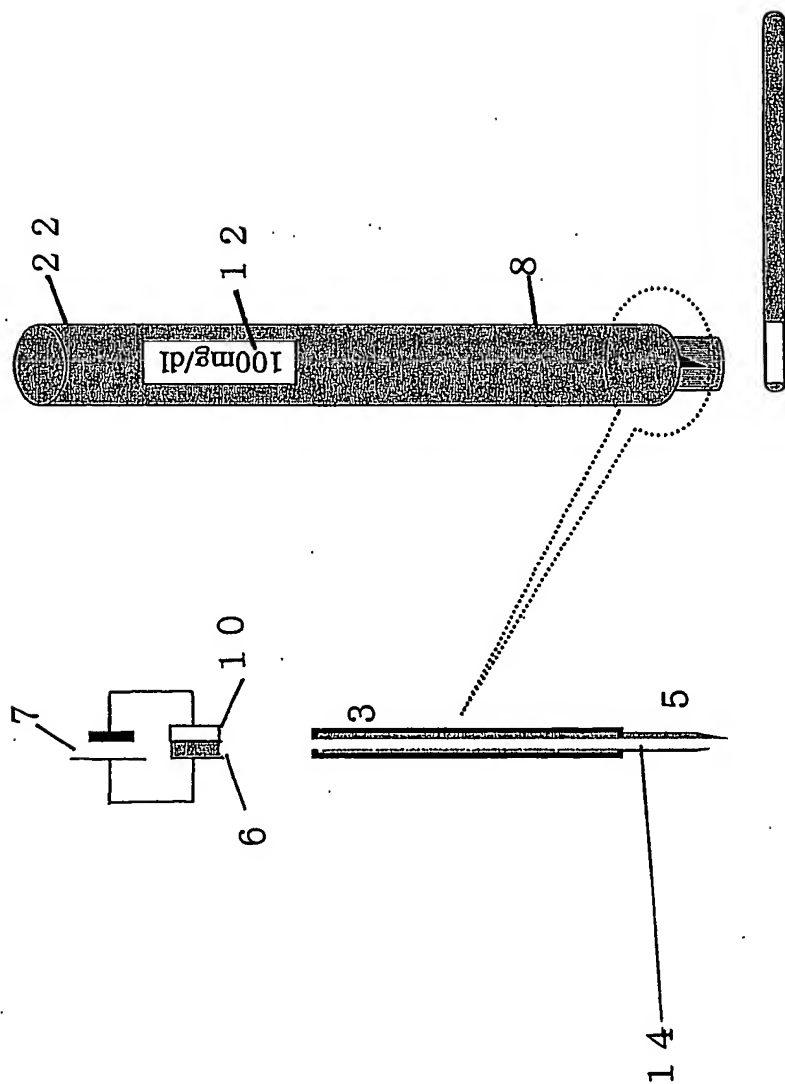


圖
第2



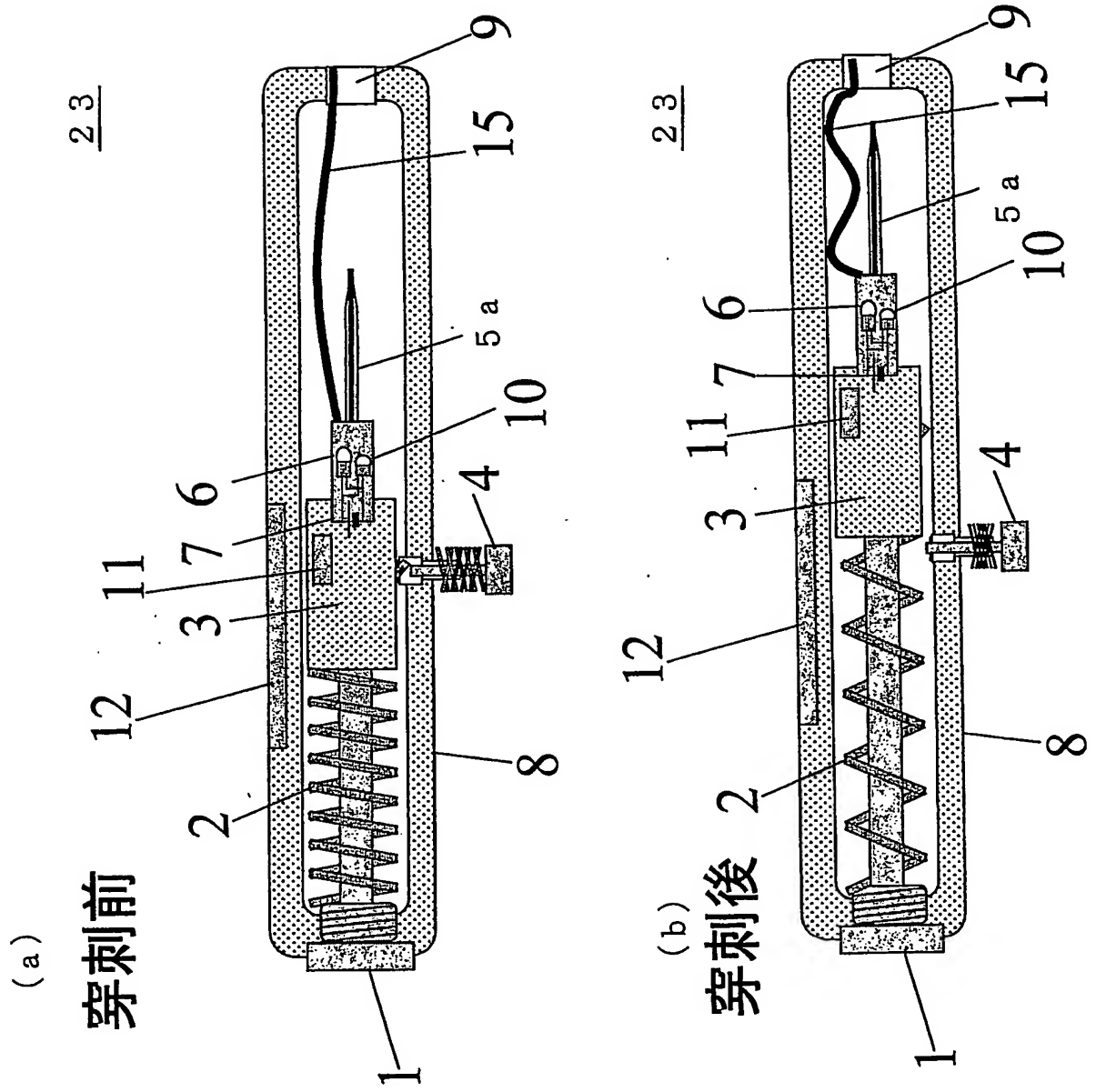
3/4

第3図



光学式血糖センサ

第4図



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/008368

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl⁷ A61B5/15, 5/145, G01N21/27

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl⁷ A61B5/15, 5/145, G01N21/27

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

| | | | |
|---------------------------|-----------|----------------------------|-----------|
| Jitsuyo Shinan Koho | 1922-1996 | Toroku Jitsuyo Shinan Koho | 1994-2004 |
| Kokai Jitsuyo Shinan Koho | 1971-2004 | Jitsuyo Shinan Toroku Koho | 1996-2004 |

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|-----------|--|-----------------------|
| X Y | WO 01/41643 A1 (Arkray, Inc.), 14 June, 2001 (14.06.01), Claim 6; page 13, line 28 to page 14, line 12; Fig. 14 & EP 1238632 A1 & US 2002-198444 A1 & CN 1407871 T & AU 1889001 A | 1 5 |
| Y | JP 9-294737 A (Dainippon Printing Co., Ltd.), 18 November, 1997 (18.11.97), Par. No. [0032] (Family: none) | 5 |



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
09 August, 2004 (09.08.04)

Date of mailing of the international search report
24 August, 2004 (24.08.04)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/008368

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|-----------|--|-----------------------|
| A | WO 99/27854 A1 (Roche Diagnostics GmbH), 10 June, 1999 (10.06.99), Full text; all drawings & EP 1032307 A1 & US 6379317 B1 & DE 19824036 A1 & AU 736568 B & CA 2310378 A & CN 1283972 T & JP 2001-524680 A | 1-6 |
| A | WO 2002/56769 A1 (Matsushita Electric Industrial Co., Ltd.), 25 July, 2002 (25.07.02), Full text; all drawings & EP 2056769 A1 & US 2003-144608 A1 & CN 1455654 T | 1-6 |
| A | JP 2000-254111 A (Terumo Corp.), 19 September, 2000 (19.09.00), Full text; Fig. 6 (Family: none) | 1-6 |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/008368

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 7
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

See extra sheet
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/008368

Continuation of Box No.II-1 of continuation of first sheet(2)

Claim 7 relates to a living-body information-measuring method that corresponds to a method used by a doctor or a person instructed by a doctor to collect data relating to a human body for a medical purpose such as disease detection and recognition of a state of health. Therefore, the method is substantially a method of diagnosing a human being. As a consequence, claim 7 corresponds to "a method of diagnosing a human body" set forth in the Enforcement Regulations, Article 42, Item 3, for the law concerning the international application etc. based on the Patent Cooperation Treaty.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ A61B5/15, 5/145, G01N21/27

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ A61B5/15, 5/145, G01N21/27

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

| | |
|-------------|------------|
| 日本国実用新案公報 | 1922-1996年 |
| 日本国公開実用新案公報 | 1971-2004年 |
| 日本国登録実用新案公報 | 1994-2004年 |
| 日本国実用新案登録公報 | 1996-2004年 |

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

| 引用文献の カテゴリー* | 引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示 | 関連する 請求の範囲の番号 |
|-----------------|--|------------------|
| X | WO 01/41643 A1 (アークレイ株式会社) 2001. 06. 14, 請求の範囲6, 第13頁第28行-第14頁第12行, 図14 | 1 |
| Y | & EP 1238632 A1 & US 2002-198444 A1 & CN 1407871 T & AU 1889001 A | 5 |
| Y | JP 9-294737 A (大日本印刷株式会社) 1997. 11. 18, 段落0032 (ファミリーなし) | 5 |

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

09. 08. 2004

国際調査報告の発送日

24. 8. 2004

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)
郵便番号100-8915
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

荒巻 慎哉

2W

8703

電話番号 03-3581-1101 内線 3290

| C (続き) . 関連すると認められる文献 | | |
|-----------------------|---|------------------|
| 引用文献の カテゴリー* | 引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示 | 関連する 請求の範囲の番号 |
| A | WO 99/27854 A1 (ロシュ タウアグ ノスティックス ゲーエムベーハー) 1999. 06. 10, 全文, 全図 & EP 1032307 A1 & US 6379317 B1 & DE 19824036 A1 & AU 736568 B & CA 2310378 A & CN 1283972 T & JP 2001-524680 A | 1 - 6 |
| A | WO 2002/56769 A1 (松下電器産業株式会社) 2002. 07. 25, 全文, 全図 & EP 2056769 A1 & US 2003-144608 A1 & CN 1455654 T | 1 - 6 |
| A | JP 2000-254111 A (テルモ株式会社) 2000. 09. 19, 全文, 図6 (ファミリーなし) | 1 - 6 |

第Ⅱ欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの2の続き）

法第8条第3項（PCT17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☒ 請求の範囲 7 は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。
つまり、
請求の範囲7は、生体情報測定方法であり、医師または医師の指示を受けた者が病気の発見・健康状態の認識等の医療目的で人間の身体に関する資料を収集する方法に該当するので、実質的に人間を診断する方法であると認められる。したがって、請求の範囲7は、特許協力条約に基づく国際出願等に関する法律施行規則第42条第3号に規定された「人の身体の診断方法」に該当する。
2. ☐ 請求の範囲 は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求の範囲 は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第Ⅲ欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとこの国際調査機関は認めた。

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. ☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。
☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。